ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2485**

3 Οκτωβρίου 2013

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. οικ. 90023

Τροποποίηση και συμπλήρωση της ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινής υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (ΦΕΚ Β΄/1049) για την εναρμόνιση της Οδηγίας 2012/26/ΕΕ "για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση" (L 299/27.10.2012)».

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ - ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ Α΄/34), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ Α΄/70) και του άρθρου 65 του Ν. 1892/1990 (ΦΕΚ Α΄/101).

Β) Του άρθρου 14 παρ. 4 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α΄/3), καθώς και του άρθρου 2 παρ. 1 και 2 του Ν. 1316/1983, όπως αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 και 10 παρ. 1 του Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α΄/146) «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις».

Γ) Των άρθρων 47 και 48 του Ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α΄/176).

Δ) Του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄/98).

Ε) Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 (ΦΕΚ Α΄/137), το οποίο προστέθηκε στο Ν. 1558/1985 με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ Α΄/154), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (ΦΕΚ Α΄/38).

2. Την υπ' αριθμ. 66660/2-9-2013 απόφαση Α΄ Αντιπροέδρου Δ.Σ./ Ε.Ο.Φ.

3. Την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες υπ' αριθμ. 2002/98/ΕΚ, 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ, 2010/84/ΕΚ, 2011/62/ΕΕ και 2012/26/ΕΕ και ισχύει.

4. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/32221/29-4-2013 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β΄/1049/2013) «Για την Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2001/83/ΕΚ για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως ισχύει και όπως είχε τροποποιηθεί με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού».

5. Το Π.Δ. 95/2000 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας» (ΦΕΚ 76/Α΄/2000).

6. Το άρθρο 1 του Π.Δ. 118/2013 «Τροποποίηση του Π.Δ. 85/2012 (Α΄141) - Ίδρυση Υπουργείου Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Υπουργείου Πολιτισμού και Αθλητισμού και μετονομασία των Υπουργείων Ανάπτυξης, Ανταγωνιστικότητας, Υποδομών, Μεταφορών και Δικτύων και Παιδείας και Θρησκευμάτων, Πολιτισμού και Αθλητισμού σε Υπουργείο Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας»

7. Το άρθρο 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ 31/Α΄/2-3-2011) παρ. 2 και 3 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα Υγείας και άλλες διατάξεις».

8. Το Π.Δ. 119/2013 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄/153).

9. Την κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας με αρ. Οικ. 3402/3.7.2013 «Ανάθεση Αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Υγείας Αντώνιο Μπέζα» (ΦΕΚ 1642/Β΄/3.7.2013)

10. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Σκοπός

Με την παρούσα απόφαση θεσπίζονται διατάξεις για την εναρμόνιση με την Οδηγία 2012/26/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση» (L 299/27.10.2012) και τροποποιείται η ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/29-4-2013 κοινή υπουργική απόφαση «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού

κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011)» (ΦΕΚ Β΄ 1049), ως ακολούθως.

Άρθρο 2

Το άρθρο 39 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 39

1. Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. την ημερομηνία πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου στην ελληνική αγορά, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες φαρμακοτεχνικές μορφές του.

2. Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στον Ε.Ο.Φ. κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην ελληνική αγορά, είτε προσωρινή είτε οριστική. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 3 μήνες πριν τη διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις που πρέπει να αιτιολογούνται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Σε κάθε περίπτωση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ενέργειά του, που αφορά στην διακοπή διάθεσης του φαρμάκου από την αγορά και για τους λόγους στους οποίους στηρίζεται η ενέργειά του αυτή, σύμφωνα με το άρθρο 179 παρ. 2 της παρούσας απόφασης.

3. Αμέσως μόλις το ζητήσει ο Ε.Ο.Φ., ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Ε.Ο.Φ. όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.»

Άρθρο 3

Το άρθρο 48 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 48

1. Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την Ευρωπαϊκή Ένωση, ο Ε.Ο.Φ ή άλλες αρμόδιες αρχές, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο αιτών ή ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας παραπέμπουν το θέμα στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, πριν ληφθεί οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης αδείας κυκλοφορίας ή αναστολή ή ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση της αδείας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία.

Σε περίπτωση που η παραπομπή είναι αποτέλεσμα της αξιολόγησης των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης εγκεκριμένου φαρμάκου, το θέμα παραπέμπεται στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου για δυνητική εφαρμογή του άρθρου 152, παράγραφος 2, προκειμένου να συντάξει σύσταση και να διενεργηθούν τα περαιτέρω προβλεπόμενα, εκτός και αν συντρέχει λόγος κατεπείγοντος, οπότε εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 151 έως 153. Ο Ε.Ο.Φ. προσδιορίζει σαφώς το θέμα που παραπέμπεται στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης για εξέταση, ενημερώνει τον αιτούντα ή τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας και διαβιβάζει στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετική με το υπό εξέταση θέμα.

2. Εάν η παραπομπή στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης αφορά σε ομάδα φαρμάκων ή μία θεραπευτική κατηγορία, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή της διαδικασίας σε συγκεκριμένα τμήματα της αδείας. Στην περίπτωση αυτή, το άρθρο 52 εφαρμόζεται στα εν λόγω φάρμακα μόνο εάν καλύπτονται από τις διαδικασίες χορήγησης αδείας που αναφέρονται στο παρόν Κεφάλαιο.

Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας που κινείται δυνάμει του παρόντος άρθρου αφορά ένα φάσμα φαρμάκων ή μια θεραπευτική κατηγορία, τα φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 που ανήκουν στο εν λόγω φάσμα ή στην εν λόγω κατηγορία περιλαμβάνονται και αυτά στη διαδικασία.

3. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1, ο Ε.Ο.Φ. δύναται, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες απαιτείται επείγουσα δράση για την προστασία της δημόσιας υγείας σε οιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας και να απαγορεύσει τη χρήση του φαρμάκου στην Ελλάδα μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση. Ενημερώνει δε την Επιτροπή, τον Οργανισμό και τα άλλα κράτη μέλη το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα για τους λόγους αυτών των ενεργειών του.

4. Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας που κινείται δυνάμει του παρόντος άρθρου περιλαμβάνει φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΕΟΦ ενημερώνεται από την Επιτροπή για τυχόν απόφασή της περί αναστολής των αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων και απαγόρευσης χρήσης τους, καθώς και για τους λόγους κατεπείγοντος για την προστασία της δημόσιας υγείας που οδήγησαν στην εν λόγω δράση της.

5. Ο Ε.Ο.Φ. διορίζει ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί».

Άρθρο 4

Το άρθρο 113 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 113

Σε περίπτωση χονδρικής πώλησης φαρμάκων σε τρίτες χώρες, τα άρθρα 102 και 106 εδάφιο πρώτο στοιχείο γ) δεν εφαρμόζονται. Επιπλέον, δεν εφαρμόζεται το άρθρο 106 εδάφιο πρώτο στοιχεία β) και γα) σε περίπτωση που το προϊόν λαμβάνεται απευθείας από τρίτη χώρα, αλλά δεν έχει εισαχθεί. Στην περίπτωση αυτή, οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων εξασφαλίζουν ότι τα φάρμακα λαμβάνονται μόνον από πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα σύμφωνα με τη νομοθεσία της εν λόγω τρίτης χώρας. Όταν οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων προμηθεύουν φάρμακα σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες, εξασφαλίζουν ότι αυτές οι προμήθειες διενεργούνται μόνον προς πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να παραλαμβάνουν φάρμακα για χονδρική πώληση – διανομή ή διάθεση στο κοινό σύμφωνα με τη νομοθεσία της εν λόγω τρίτης χώρας. Οι απαιτήσεις του άρθρου 108 εφαρμόζονται και στην περίπτωση προμήθειας φαρμάκων σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες τα οποία διαθέτουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό».

Άρθρο 5

Το άρθρο 151 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 151

1 Α) Ο Ε.Ο.Φ. κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν Τμήμα, ενημερώνοντας τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εφόσον ανακύπτουν ζητήματα από τη εκτίμηση δεδομένων από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) εξετάζει το ενδεχόμενο αναστολής ή ανάκλησης αδείας κυκλοφορίας

β) εξετάζει το ενδεχόμενο απαγόρευσης κυκλοφορίας ενός φαρμάκου

γ) εξετάζει το ενδεχόμενο άρνησης ανανέωσης μιας άδειας κυκλοφορίας

δ) ενημερώνεται από τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας ότι, λόγω ύπαρξης ζητημάτων σχετικά με την ασφάλεια, διέκοψε τη διάθεση σε κυκλοφορία ενός φαρμάκου στην αγορά ή έλαβε μέτρα για να ανακληθεί η άδεια κυκλοφορίας ή προτίθεται να προβεί σε παρόμοια ενέργεια ή δεν υπέβαλε αίτηση για την ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας.

Εφόσον η παραπάνω διαδικασία κινηθεί από την αρμόδια Αρχή άλλου κράτους μέλους ή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αντίστοιχα συμμετέχει και ο ΕΟΦ.

1 Β) Ο ΕΟΦ ή η Επιτροπή, κατά περίπτωση, ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη, τον Οργανισμό και την Επιτροπή, όταν θεωρεί, βάσει θεμάτων που ανακύπτουν από την εκτίμηση δεδομένων από δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης, ότι νέα αντένδειξη, μείωση της συνιστώμενης δόσης ή περιορισμός των ενδείξεων ενός φαρμάκου είναι απαραίτητα. Η ενημέρωση εκθέτει σε γενικές γραμμές τα μέτρα που πρόκειται να ληφθούν και τους σχετικούς λόγους.

Όταν ο ΕΟΦ κρίνει απαραίτητο να αναληφθεί επειγόντως δράση, κινεί τη διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν τμήμα, σε οιαδήποτε από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο.

Όταν δεν κινείται η διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν τμήμα, για φάρμακα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου III, το θέμα τίθεται υπόψη της ομάδας συντονισμού.

Στις περιπτώσεις που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για την Ένωση εφαρμόζεται το άρθρο 48.

1 Γ) Όταν κινείται η διαδικασία που προβλέπεται στο παρόν τμήμα, ο Οργανισμός εξακριβώνει κατά πόσον το θέμα ασφάλειας αφορά και σε άλλα φάρμακα πέραν του φαρμάκου στο οποίο αφορά η πληροφορία ή εάν πρόκειται για κοινό χαρακτηριστικό όλων των προϊόντων που ανήκουν στο ίδιο φάσμα φαρμάκων ή στην ίδια θεραπευτική κατηγορία.

Σε περίπτωση που την διαδικασία έχει κινήσει ο ΕΟΦ και το φάρμακο διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο ΕΟΦ ενημερώνεται από τον Οργανισμό σχετικά με το αποτέλεσμα της εξακρίβωσης και εφαρμόζονται οι διαδικασίες των άρθρων 152 και 153. Εάν το φάρμακο δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας σε άλλα Κράτη μέλη, το θέμα ασφάλειας αντιμετωπίζεται από τον ΕΟΦ. Ο Οργανισμός ή ο ΕΟΦ, αναλόγως, δημοσιοποιεί την πληροφορία ότι έχει κινηθεί η διαδικασία με αποδέκτες τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας.».

2. Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, και των άρθρων 152 και 153, ο Ε.Ο.Φ. δύναται, σε περιπτώσεις όπου απαιτείται επείγουσα ενέργεια για την προστασία της δημόσιας υγείας, να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας και να απαγορεύσει τη χρήση του φαρμάκου στην Ελληνική επικράτεια μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση. Ενημερώνει δε την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τον Οργανισμό και τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ως προς τους λόγους που επέβαλαν την ενέργεια αυτή.

3. Σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 152 και 153, ο ΕΟΦ, εφόσον έχει χορηγήσει άδεια κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο, λαμβάνει υπόψη του τυχόν αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για άμεση λήψη προσωρινών μέτρων.

4. Οι πληροφορίες που αναφέρονται στο παρόν άρθρο μπορεί να αφορούν σε μεμονωμένα φάρμακα ή σε μία ομάδα φαρμάκων ή σε μια θεραπευτική κατηγορία. Αν ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαπιστώνει ότι το θέμα ασφάλειας αφορά σε περισσότερα φάρμακα από εκείνα που καλύπτονται από τις πληροφορίες ή ότι είναι κοινό για όλα τα φάρμακα που ανήκουν στην εν λόγω ομάδα ή στην ίδια θεραπευτική κατηγορία, επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας ανάλογα.

5. Εφόσον ο Ε.Ο.Φ κινεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, παράλληλα με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1, καθιστά διαθέσιμα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων όλα τα σχετικά επιστημονικά στοιχεία που έχει στη διάθεσή του, καθώς και τυχόν αξιολόγησή τους».

Άρθρο 6

Το άρθρο 153 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 153

1. Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας, όπως καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 151 παράγραφος 4, δεν περιλαμβάνει άδεια κυκλοφορίας εκδιδόμενη με την κεντρική διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, τίτλος II, κεφάλαιο 1, η Ομάδα Συντονισμού, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της σύστασης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου ή βραχύτερης προθεσμίας σε περίπτωση κατεπείγοντος, εξετάζει τη σύσταση και λαμβάνει θέση σχετικά με τη διατήρηση, την τροποποίηση, την αναστολή, την ανάκληση ή την άρνηση ανανέωσης της σχετιζόμενης αδείας κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένου του χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή της συμφωνηθείσης θέσης.

2. Αν ο ΕΟΦ, εφόσον εκπροσωπείται στην Ομάδα Συντονισμού, καταλήξει σε συμφωνία με συναίνεση με τις λοιπές εκπροσωπούμενες αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών, σχετικά με τη ενέργεια που πρέπει να αναληφθεί, ο πρόεδρος καταγράφει τη συμφωνία και τη διαβιβάζει στον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας και στα κράτη μέλη. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να διατηρηθεί, τροποποιηθεί, ανασταλεί, ανακληθεί ή αρνηθεί την ανανέωση της σχετιζόμενης αδείας κυκλοφορίας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή που καθορίστηκε με τη συμφωνία.

Αν συμφωνηθεί τροποποίηση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. και τις άλλες αρμόδιες εθνικές αρχές κατάλληλη αίτηση τροποποίησης, η οποία περιλαμβάνει επικαιροποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών, εντός του καθορισθέντος χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή.

Αν δεν μπορεί να εξευρεθεί συμφωνία με συναίνεση, η θέση της πλειοψηφίας των Κρατών μελών που αντιπροσωπεύονται στην Ομάδα Συντονισμού διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 49, 50, 51 και 52.

Σε περίπτωση που η συμφωνία στην οποία κατέληξαν τα κράτη μέλη που αντιπροσωπεύονται στους κόλπους της Ομάδας Συντονισμού ή η θέση της πλειοψηφίας των Κρατών μελών στους κόλπους της ομάδας συντονισμού δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, η Ομάδα Συντονισμού επισυνάπτει στη συμφωνία ή στη θέση της πλειοψηφίας λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

3. Όταν το πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας, όπως καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 151 παράγραφος 4, περιλαμβάνει τουλάχιστον μία άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004, τίτλος II, κεφάλαιο 1, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της σύστασης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, εξετάζει τη σύσταση και εκδίδει γνώμη σχετικά με τη διατήρηση, την τροποποίηση, την αναστολή, την ανάκληση ή την άρνηση ανανέωσης των σχετιζόμενων αδειών κυκλοφορίας. Σε περίπτωση που απαιτείται επειγόντως η έγκριση της γνώμης και κατόπιν πρότασης του

προέδρου της, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δύναται να συμφωνήσει επί βραχύτερης προθεσμίας.

Σε περίπτωση που η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης επισυνάπτει στη γνώμη της λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση.

4. Με βάση τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με τα άρθρα 50, 51 και 52 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, υιοθετεί απόφαση που απευθύνεται στον Ε.Ο.Φ. και τις αρμόδιες Αρχές των λοιπών Κρατών μελών σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται από τα κράτη μέλη και τις οποίες αφορά η διαδικασία αυτού του τμήματος».

Άρθρο 7

Το άρθρο 159 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 159

1. Με βάση τα αποτελέσματα της μελέτης και ύστερα από διαβουλεύσεις με τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου δύναται να υποβάλει συστάσεις σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας, αναφέροντας τους λόγους στους οποίους βασίζονται. Οι συστάσεις αναφέρουν τις αποκλίνουσες απόψεις και την αιτιολογία τους.

2. Όταν διατυπώνονται συστάσεις για την τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση της αδείας κυκλοφορίας για φάρμακο που έχει εγκριθεί από τον Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση, ο Ε.Ο.Φ., εκπροσωπούμενος στην Ομάδα Συντονισμού, συμμετέχει στη διατύπωση θέσης επί του θέματος, λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 και περιλαμβάνοντας χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της συμφωνηθείσης θέσης.

Αν ο Ε.Ο.Φ. και οι λοιπές αντιπροσωπευόμενες στην Ομάδα Συντονισμού αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών καταλήξουν σε συμφωνία με συναίνεση σχετικά με την ενέργεια που πρέπει να αναληφθεί, ο πρόεδρος καταγράφει τη συμφωνία και τη διαβιβάζει στον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας και στα κράτη μέλη. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να τροποποιήσει, αναστείλει ή ανακαλέσει τη σχετική άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή που καθορίστηκε με τη συμφωνία.

Αν συμφωνηθεί τροποποίηση, ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ. κατάλληλη αίτηση τροποποίησης, η οποία περιλαμβάνει επικαιροποιημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και φύλλο οδηγιών, εντός του καθορισθέντος χρονοδιαγράμματος για την εφαρμογή.

Η συμφωνία δημοσιοποιείται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Αν δεν καταστεί δυνατή η επίτευξη συμφωνίας με συναίνεση, η θέση της πλειοψηφίας των Κρατών μελών στην Ομάδα Συντονισμού διαβιβάζεται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εφαρμόζει τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 49, 50, 51 και 52.

Σε περίπτωση που η συμφωνία στην οποία κατέληξε ο Ε.Ο.Φ. με τις αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών που αντιπροσωπεύονται στην Ομάδα Συντονισμού ή που η θέση της πλειοψηφίας δεν συνάδει με τη σύσταση της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης Αξιολόγησης Κινδύνου, η Ομάδα Συντονισμού επισυνάπτει στη συμφωνία ή στη θέση της πλειοψηφίας λεπτομερή αιτιολόγηση των επιστημονικών λόγων για τις διαφορές, μαζί με τη σύσταση».

Άρθρο 8

Το άρθρο 179 αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 179

1. Κάθε απόφαση του Ε.Ο.Φ. περί ανάκλησης ή αναστολής της άδειας κυκλοφορίας, της άδειας παραγωγής ή εισαγωγής, ή απόσυρσης φαρμάκου από την αγορά, αιτιολογείται επαρκώς και κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με μνεία του ενδίκου μέσου της ένστασης ενώπιον του ΔΕΣ που δύναται να υποβάλει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας εντός προθεσμίας 60 ημερών από την κοινοποίηση της απόφασης αυτής. Η προθεσμία υποβολής της ένστασης και η άσκηση της ένστασης δεν αναστέλλουν την εκτέλεση της προσβαλλόμενης απόφασης.

2. α) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου υποχρεούται να ενημερώνει αμέσως τον ΕΟΦ και τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών όπου το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας, για οποιαδήποτε ενέργειά του που αφορά στην αναστολή της κυκλοφορίας του φαρμάκου, στην απόσυρσή του από την αγορά, σε αίτημά του ανάκλησης ή αναστολής της άδειας κυκλοφορίας ή στην μη υποβολή αίτησης ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ειδικότερα δηλώνει αν η ενέργεια αυτή βασίζεται σε οποιονδήποτε από τους λόγους που αναφέρονται στις διατάξεις των άρθρων 168 ή 169 παράγραφος 1.

β) Την παραπάνω υποχρέωση ενημέρωσης υπέχει ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου και στις περιπτώσεις που τα παραπάνω αφορούν σε τρίτη χώρα, όταν οι ενέργειες αυτές βασίζονται σε κάποιον από τους λόγους που αναφέρονται στις διατάξεις των άρθρων 116 ή 117 παράγραφος 1.

γ) Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει επιπλέον τον Οργανισμό όταν η ενέργεια που αναφέρεται στην παράγραφο 2 ή 2α του παρόντος άρθρου βασίζεται σε κάποιον από τους λόγους που αναφέρονται στις διατάξεις των άρθρων 168 ή 169 παράγραφος 1. Ο ΕΟΦ τηρεί Αρχείο με τις σχετικές κοινοποιήσεις που του διαβιβάζει ο Οργανισμός.

3. Περίληψη της οριστικής απόφασης για την ανάκληση ή αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

4. Κάθε απόφαση του Ε.Ο.Φ. για την ανάκληση ή αναστολή άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου γνωστοποιείται στη Φαρμακευτική επιτροπή.

5. Κατάλογος των φαρμάκων για τα οποία η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απορρίφθηκε ή των οποίων η άδεια κυκλοφορίας ανακλήθηκε ή ανεστάλη στην Ένωση, καθώς και των φαρμάκων των οποίων απαγορεύθηκε η κυκλοφορία ή τα οποία αποσύρθηκαν από την αγορά, μαζί με τους λόγους που οδήγησαν στα παραπάνω, δημοσιοποιείται ετησίως από τον Οργανισμό».

Άρθρο 9

Η απόφαση αυτή ισχύει από τη δημοσίευση της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις κατ' ιδίαν διατάξεις της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 27 Σεπτεμβρίου 2013

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ	ΥΦΥΠ. ΥΓΕΙΑΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ	**ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΜΠΕΖΑΣ**

02024850310130004

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004